

 МАКИЗФАРМА 109029, г. Москва Автомобильный проезд, дом 6, строение 4, строение 6, строение 8 Тел.: (495) 981-00-88	ПАСПОРТ № 481/24		КК-006/ЗФ8
			стр. 1 из 2
	ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА		
	Лицензия № 00205-ЛС от 15.02.2021 г.		
	НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Плагирил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг	
	НОМЕР СЕРИИ:	PL1250524	
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	30.05.2024	
	ГОДЕН ДО:	31.05.2026	
ОБЪЕМ СЕРИИ:	9 825 упак. №30		
ПРОИЗВЕДЕНО:	ООО «МАКИЗ-ФАРМА»		
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-006376-290720, изм. №1, 2, 3		
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25 °С.		

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1.	ОПИСАНИЕ	Круглые двояковыпуклые таблетки с фаской, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки с фаской, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.
2.	ПОДЛИННОСТЬ	УФ-спектрофотометрия. УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 250 до 300 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика клопидогрела на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	УФ-спектрофотометрия. УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 250 до 300 нм имеют максимумы при одних и тех же длинах волн. ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика клопидогрела на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).
3.	СРЕДНЯЯ МАССА	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15. От 248,56 до 263,94 мг (256,25 мг ± 3,0 %).	258,50 мг (+0,9%)
4.	РАСТВОРЕНИЕ	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15, УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества клопидогрела через 30 мин.	(98%) 96% 97% 99% 96% 101% 99%
5.	РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	ВЭЖХ. Примесь А – не более 1,2 %; примесь С – не более 1,5 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; сумма примесей – не более 2,5 %.	0,04% 0,08% 0,04% 0,24%
6.	ВОДА	ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15, метод К. Фишера. Не более 7,0 %.	1,4%
7.	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория ЗА. Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ³ КОЕ в 1 г (мл); Общее число дрожжевых и плесневых грибов: не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл); Escherichia coli: отсутствие в 1 г (мл).	Менее 20 КОЕ в 1 г Менее 10 КОЕ в 1 г Не обнаружено
8.	ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 1. AV ≤ 15,0 % (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 % (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание клопидогрела должно находиться в интервале 0,75·M – 1,25·M.	AV ₁₀ = 3,8%
9.	КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ВЭЖХ. От 71,25 до 78,75 мг клопидогрела (от 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества) в одной таблетке.	74,91 мг (99,9%)
10.	УПАКОВКА	<i>При производстве, фасовке и/или упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»:</i> По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок (блистеров) или по 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	<i>Производство, фасовка и упаковка на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»:</i> По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 3 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
11.	МАРКИРОВКА	Первичная упаковка <i>На контурной ячейковой упаковке (блистере) на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование и дозировку (на русском и английском языках), лекарственную форму, наименование товарный знак (латиницей) держателя регистрационного	Первичная упаковка <i>На контурной ячейковой упаковке (блистере) на русском языке указано:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование и дозировка (на русском и английском языках), лекарственная

 МАКИЗФАРМА 109029, г. Москва Автомобильный проезд, дом 6, строение 4, строение 6, строение 8 Тел.: (495) 981-00-88	ПАСПОРТ № 481/24		КК-006/ЗФ8
			стр. 2 из 2
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА Лицензия № 00205-ЛС от 15.02.2021 г.			
НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Плагрил® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг		
НОМЕР СЕРИИ:	PL1250524		
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	30.05.2024		
ГОДЕН ДО:	31.05.2026		
ОБЪЕМ СЕРИИ:	9 825 упак. №30		
ПРОИЗВЕДЕНО:	ООО «МАКИЗ-ФАРМА»		
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-006376-290720, изм. №1, 2, 3		
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25 °С.		

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
		<p>удостоверения, номер серии, дату производства (при фасовке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дату производства не наносят), дату истечения срока годности.</p> <p>Вторичная упаковка</p> <p><i>На картонной пачке на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, фармакотерапевтическую группу, лекарственную форму и количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, предупредительные надписи «Содержит лактозы моногидрат», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением препарата ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией», «Принимать по назначению врача», условия отпуска, способ применения, надпись «®» - зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака, номер регистрационного удостоверения, наименование держателя регистрационного удостоверения, его страну и товарный знак (латиницей), наименование и страну фирмы-производителя (при производстве на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» указывают страну, город), штрих-код, номер серии, дату производства (при производстве на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дату производства не наносят), дату истечения срока годности, штрих-код в формате DataMatrix, глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы.</p> <p><i>Дополнительно на вторичной упаковке (на пачке картонной) на английском языке указывают:</i> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму и количество таблеток в упаковке, надпись «Antiaggregant».</p>	<p>форма, наименование товарный знак (латиницей) держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности.</p> <p>Вторичная упаковка</p> <p><i>На картонной пачке на русском языке указано:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, фармакотерапевтическая группа, лекарственная форма и количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, предупредительные надписи «Содержит лактозы моногидрат», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением препарата ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией», «Принимать по назначению врача», условия отпуска, способ применения, надпись «®» - зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака, номер регистрационного удостоверения, наименование держателя регистрационного удостоверения, его страна и товарный знак (латиницей), наименование, страна и город фирмы-производителя, штрих-код, номер серии, дата истечения срока годности, штрих-код в формате DataMatrix, глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы.</p> <p><i>Дополнительно на вторичной упаковке (на пачке картонной) на английском языке указано:</i> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма и количество таблеток в упаковке, надпись «Antiaggregant».</p>
12.	СРОК ГОДНОСТИ	2 года	Соответствует

Заключение:

Соответствует требованиям ЛП-006376-290720, изм. №1, 2, 3

Начальник ОКК:

Волкова О.Б.

Дата выпуска ОКК: «19» августа 2024 г.

